Fiche Technique et de Sécurité Lames de laryngo.metal coventionnel et manche

Réf. N° : 29 080 01/02/03/04/05/06/07/08/09

TCE1

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : FR/CA01/0004130V
- Code GMDN : 36645

Règle appliquée (annexe IX)

- Invasif (règle 5 # 1)
- Non chirurgical
- Non Actif diagnostique
- Non Actif thérapeutique
- Non Actif Médical

Description générale	Lames de laryngoscope métal à éclairage conventionnel modèle McIntosh et Miller + manche laryngoscope standard.					
Pièces jointes	Oui	Photo				
Référence lot	Non					
Dispositif raccordé	Oui	Manche laryngoscope et Lame suivant modèle.				
Dispositif Usage Unique	Non					
Dispositif stérile	Non					
Stérilisation	Oui	Gaz oxyde éthylène				
Autoclavable	Non					
Nettoyage	Oui	A l'alcool ou désinfectant n'attaquant pas l'acier inoxydable				
Substance impropre	Produit attaquant l'acier inoxydable					
Pièces constitutives	Oui	Lame plus système d'éclairage par ampoule ou par fibre optique.				
Matières	En acier inoxydable AISI 302 (18/8), non magnétique.					
Contient du latex	Non					
Standart fabrication	ISO 7376-1/-2/-3 standard					
Etiquetage	Oui	Lame : Référence de la taille, référence COMED, marquage CE, nom				
Emballage	Oui	Par boite d'une pièce				
Stockage particulier	Oui	Dans un endroit propre et sec.				
Durée d'utilisation	Moyenne					
Marquage sur le DM	Oui	Lame : Nom, taille, marquage CE ; Manche : référence, COMED, marquage CE				
Références + extensions		29 080 01	29 080 02	29 080 03	29 080 04	29 080 09
Désignation		Lame macintosh 1	Lame Macintosh 2	Lame Macintosh 3	Lame macintosh 4	Manche laryngoscope standard
Dimensions Lo x La x H (mm)+- 3mm		Voir annexe 2	Voir annexe 2	Voir annexe 2	Voir annexe 2	h = 150 Ø = 29
Poids net (g)		Voir annexe 2	Voir annexe 2	Voir annexe 2	Voir annexe 2	0.207
Références + extensions		29 080 05	29 080 06	29 080 07	29 080 08	
Désignation		Lame Miller 1	Lame Miller 2	Lame Miller 3	Lame Miller 0	
Dimensions Lo x La x H (mm)+- 3mm		Voir annexe 2	Voir annexe 2	Voir annexe 2	Voir annexe 2	
Poids net (g)		Voir annexe 2	Voir annexe 2	Voir annexe 2	Voir annexe 2	
Couleur		Gris				
Resistance température (°C)		Max = + 40 Min = -10				
Utilisation *Mode d'emploi*		Dispositif médical utilisé lors des interventions nécessitant l'ouverture forcée de la partie buccale du larynx comme pour les anesthésies ou les réanimations. L'ampoule sur la lame permet l'éclairage de la partie intubée. L'allumage se fait par clipement sur le manche.				
Précaution d'emploi et/ou avertissement usage unique		Ne peut être utilisé que par une personne ayant les qualifications professionnelles.				
Recyclage		Non				
Récupération		Dans les bacs de déchets spéciaux contaminés hospitaliers ou médicaux si contact avec corps humain.				
DEEE/REACH		Oui/ Non				
PVC		Non				
Données de sécurité		Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul				

Rédacteur : HEINRICH Laura
Fonction : ARQ
Paraphe : LH

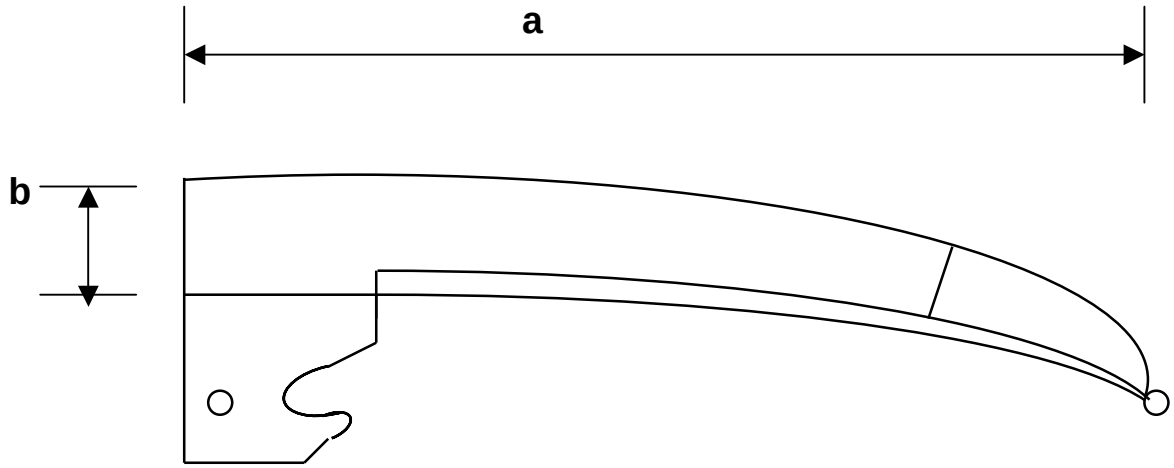
COMED sarl
8 Rue Louise Michel
67200 STRASBOURG France
www.comed.fr

ANNEXE 2

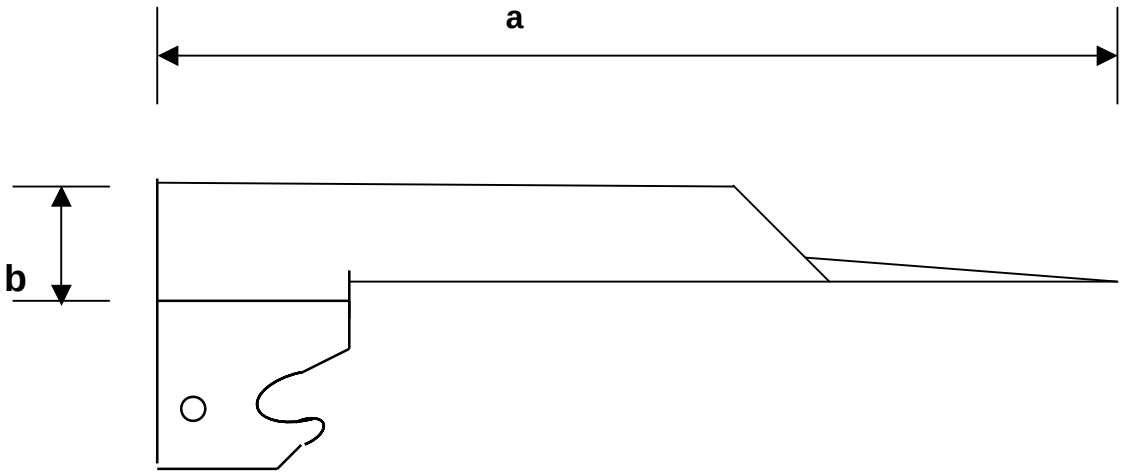
LAME DE LARYNGOSCOPE METAL POUR LARYNGOSCOPE

CONVENTIONNEL = Avec ampoule sur la lame
FIBRE OTIQUE = Avec ampoule sur le manche

Mc Intosh



Miller



type	taille	référence	Longueur (a)mm	Hauteur (b) mm	Poids (g)
Mac Intosh FO	**N° 1**	**29 080 01**	**93**	**21**	**74**
Mac Intosh FO	**N° 2**	**29 080 02**	**106**	**24**	**76**
Mac Intosh FO	**N° 3**	**29 080 03**	**131**	**25**	**103**
Mac Intosh FO	**N° 4**	**29 080 04**	**150**	**25**	**119**
Miller	**N° 1**	**29 080 05**	**98**	**18**	**63**
Miller	**N° 2**	**29 080 06**	**155**	**19**	**78**
Miller	**N° 3**	**29 080 07**	**192**	**21**	**92**
Miller	**N° 0**	**29 080 08**	**75**	**19**	**63**

COMED sarl
8 Rue Louise Michel
67200 STRASBOURG France
www.comed.fr